

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Equizol 400 mg granulado gastrorresistente para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 5 g contiene:

Sustancia activa:

400 mg de omeprazol.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado gastrorresistente
Granulado esférico de color blanco a beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de úlceras gástricas en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la(s) sustancia(s) activa(s) o a algún excipiente.

Véase la sección 4.5.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Puesto que no se ha evaluado la seguridad del medicamento veterinario en potros menores de 8 meses o con un peso vivo inferior a 125 kg, no se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales.

El estrés (incluidos el entrenamiento y la competición de alto rendimiento), la alimentación, el manejo y las prácticas de cría pueden asociarse al desarrollo de úlceras gástricas en caballos. Las personas responsables del bienestar de los caballos deben valorar la reducción del riesgo ulcerogénico mediante la modificación de las prácticas de cría para lograr uno o más de los siguientes objetivos: reducción del estrés, reducción del ayuno, aumento del consumo de forraje y acceso a pastos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El consumo accidental de este medicamento veterinario puede provocar efectos gastrointestinales adversos o reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad, especialmente en niños. No coma ni beba durante la manipulación o administración del medicamento veterinario. Lávese las manos o la piel expuesta después del uso. Los sobres parcialmente utilizados deben guardarse de nuevo en la caja original y conservarse adecuadamente para evitar que los niños tengan acceso. En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de un niño, consulte con un médico si los síntomas persisten.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se conocen efectos adversos clínicos relacionados con el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos con el uso de omeprazol.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en la especie de destino; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El omeprazol puede retrasar la eliminación de la warfarina. No se puede excluir la interacción con fármacos metabolizados por enzimas hepáticas.

El omeprazol puede modificar potencialmente el metabolismo de benzodiazepinas y prolongar los efectos sobre el SNC.

La claritromicina puede aumentar los niveles de omeprazol.

El omeprazol puede reducir el metabolismo de la ciclosporina.

El omeprazol puede disminuir la absorción de fármacos que requieren una disminución del pH gástrico para su óptima absorción (ketoconazol, itraconazol, hierro, ésteres de la ampicilina).

4.9 Posología y vía de administración

Administración oral.

Tratamiento de úlceras gástricas:

Una administración de 2 mg de omeprazol por kg de peso vivo al día durante 28 días consecutivos.

Cada sobre contiene omeprazol suficiente para tratar 200 kg de peso vivo. Los sobres no deben subdividirse. Por lo tanto, calcule la dosis necesaria (2 mg/kg al día) y redondee al incremento de 200 kg más cercano. Mezcle el número adecuado de sobres enteros en una pequeña cantidad del pienso del caballo. Este medicamento veterinario solo puede añadirse a pienso seco; el pienso no debe estar húmedo.

Intervalo de peso vivo (kg)	125-200	201-400	401-600	601-800
Número de sobres	1	2	3	4

Se recomienda combinar el tratamiento con cambios de las prácticas de cría y entrenamiento. Véase la sección 4.5.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria durante 91 días de una dosis de hasta 20 mg/kg de omeprazol en caballos adultos y potros mayores de 2 meses.

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento (en concreto, ningún efecto adverso sobre la calidad del semen o el comportamiento reproductor) después de la administración diaria durante 71 días de una dosis de 12 mg/kg de omeprazol en sementales reproductores.

No se observaron efectos adversos relacionados con el tratamiento después de la administración diaria durante 21 días de una dosis de 40 mg/kg de omeprazol en caballos adultos.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne : 2 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para úlceras pépticas y enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), inhibidores de la bomba de protones.
Código ATC vet: QA02BC01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El omeprazol es un inhibidor de la bomba de protones que pertenece a la clase de compuestos de los benzimidazoles sustituidos. Es un antiácido para el tratamiento de úlceras pépticas.

El omeprazol suprime la secreción de ácido gástrico mediante la inhibición específica del sistema enzimático de la ATPasa H^+/K^+ en la superficie secretora de la célula parietal. El sistema enzimático ATPasa H^+/K^+ es la bomba de ácido (protones) dentro de la mucosa gástrica. Pues-

to que la ATPasa H⁺/K⁺ es el último paso que interviene en el control de la secreción ácida, el omeprazol bloquea la secreción independientemente del estímulo. El omeprazol se une de manera irreversible a la enzima ATPasa H⁺/K⁺ de la célula parietal gástrica que bombea iones de hidrógeno a la luz del estómago intercambiándolos por iones de potasio.

El efecto completo sobre la inhibición de la secreción ácida se alcanzó cinco días después de la primera administración.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción de omeprazol después de la administración por vía oral en forma de granulado gastrorresistente es rápida, con un tiempo hasta la concentración plasmática máxima (T_{máx}) de aproximadamente una hora tras la administración. La concentración plasmática máxima (C_{máx}) es de aproximadamente 236,7 ng/ml después de la administración de 2 mg/kg. Se produce un efecto de primer paso significativo después de la administración por vía oral. El omeprazol se metaboliza con rapidez, principalmente en glucurónidos de sulfuro de omeprazol desmetilado e hidroxilado (metabolitos urinarios) y metilsulfuro de omeprazol (metabolito biliar), así como en omeprazol reducido (ambos). Tras la administración por vía oral de 2 mg/kg, el omeprazol se puede detectar en el plasma durante las 8 horas posteriores al tratamiento. El omeprazol se elimina con rapidez, principalmente por la orina (del 43% al 61% de la dosis) y, en menor medida, por las heces, con una semivida terminal de aproximadamente entre 0,4 y 2,8 horas. No hay indicios de acumulación después de la administración oral repetida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Granulado gastrorresistente de omeprazol

Esferas de azúcar
Talco
Lactosa
Laurilsulfato sódico
Fosfato de disodio dodecahidrato
Glicolato sódico de almidón (tipo A)
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)
Citrato de trietilo

Granulado con aroma

Esferas de azúcar
Aroma de manzana
Talco
Hipromelosa
Citrato de trietilo

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobres

Sobres de polietileno/aluminio/papel. Cada sobre contiene 5 g de granulado.

Tamaños de envase:

Caja de cartón con 14 sobres.
Caja de cartón con 28 sobres.
Caja de cartón con 56 sobres.
Caja de cartón con 84 sobres.
Caja de cartón con 100 sobres.
Caja de cartón con 112 sobres.
Caja de cartón con 200 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3665 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: *04 de junio de 2018*

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.



Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**